



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 april 2016
EMA/55653/2016 Herz.1
EMA/H/A-29/1428

Vragen en antwoorden inzake Tobramycin VVB en verwante namen (tobramycine, 300 mg/5 ml verneveloplossing)

Resultaten van een procedure krachtens artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 28 januari 2015 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Tobramycin VVB. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat een vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend voor Tobramycin VVB in Litouwen en de volgende lidstaten van de EU: Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Polen en Roemenië.

Wat is Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige longinfectie ten gevolge van de bacterie *Pseudomonas aeruginosa* bij patiënten van zes jaar en ouder met cystische fibrose. Cystische fibrose is een erfelijke ziekte waarbij sprake is van ophoping van dik slijm in de longen, waardoor bacteriën gemakkelijker kunnen groeien en infecties veroorzaken. Infecties bij patiënten met cystische fibrose worden vaak veroorzaakt door *P. aeruginosa*.

Tobramycin VVB zal verkrijgbaar zijn als een verneveloplossing (300 mg/5 ml) voor inhalatie. De werkzame stof in Tobramycin VVB, tobramycine, behoort tot de groep van antibiotica die 'aminoglycosiden' worden genoemd. Het werkt door belemmering van de aanmaak van eiwitten die *P. aeruginosa* nodig heeft om zijn celwanden op te bouwen. Hierdoor worden de bacteriën beschadigd en uiteindelijk gedood.

Tobramycin VVB is een 'hybride geneesmiddel' dat is ontwikkeld om een vergelijkbare werking te hebben als een 'referentiegeneesmiddel' dat tobramycine bevat en Tobi heet (300 mg/5 ml verneveloplossing).

Waarom werd Tobramycin VVB beoordeeld?

UAB VVB heeft bij de Litouwse regelgevende instantie voor geneesmiddelen een aanvraag ingediend voor Tobramycin VVB in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarin



een lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Litouwen) een geneesmiddel beoordeelt voor eventuele verlening van een vergunning voor het in de handel brengen die geldig zal zijn in zowel het eigen land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Polen en Roemenië).

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Litouwse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 14 oktober 2015 voor arbitrage naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was een verschil in inzicht over de vraag of Tobramycine VVB klinisch superieur is aan Tobi Podhaler, een ander geneesmiddel dat tobramycine bevat. Het aantonen van klinische superioriteit is vereist omdat Tobi Podhaler een weesgeneesmiddel is dat op het moment van goedkeuring in juli 2011 ook marktexclusiviteit in de EU ontving. Dit betekent dat vergelijkbare producten, zoals Tobramycine VVB, niet in de handel kunnen worden gebracht gedurende de periode van marktexclusiviteit; er zijn echter uitzonderingen mogelijk, bijvoorbeeld wanneer klinische superioriteit ten opzichte van Tobi Podhaler kan worden aangetoond.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat Tobramycine VVB klinisch superieur is aan Tobi Podhaler omdat een substantieel deel van de patiënten intolerant is voor Tobi Podhaler maar wel kan worden behandeld met Tobramycine VVB. Het CHMP heeft daarom geadviseerd om een handelsvergunning voor Tobramycine VVB te verlenen in Litouwen en ook in de andere betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie over dit advies werd op 04 april 2016 gepubliceerd.